

第91回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和6年1月17日(水)  
17:00～  
場所 オランダヒルズ森タワー24階  
開催形式 Web及び対面による会議

## 第91回厚生科学審議会再生医療等評価部会

医政局 研究開発政策課

### ○ 日時

令和6年1月17日(水) 17:00～

### ○ 場所

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社24階中会議室(Web開催)

### 【委員】

福井部会長 山口部会長代理 新井委員 内田委員 梅澤委員 岡野委員 小野寺委員  
掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 後藤委員 世古委員 大門委員 高橋委員 鶴若委員  
戸口田委員 長村委員 花井委員 林委員 松山委員 村上委員 渡辺委員

### 【事務局】

医政局研究開発政策課 中田課長  
医政局研究開発政策課 佐野室長  
医政局研究開発政策課 右近専門官  
医政局研究開発政策課 細谷専門官  
医政局研究開発政策課 森田主査

### 【議題】

1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の見直しについて【報告事項】
2. 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認について
  - ①学校法人福岡大学福岡大学病院（治療・変更）【報告事項】  
「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」
  - ②東京医科歯科大学病院（研究・変更）【審議事項】  
「第三者由来の複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」
  - ③地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立神戸アイセンター病院（研究・変更・継続審査）【審議事項】  
「網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植」

○医政局研究開発政策課細谷専門官 それでは定刻になりましたので、ただいまから「第91回厚生科学審議会再生医療等評価部会」を開催いたします。今回も引き続き、一部 Web 開催とさせていただきます。

傍聴の皆様におかれましては、会議の録音・録画は御遠慮いただきますようお願いいたします。委員の皆様には、御多忙の折、お集まりいただき、御礼を申し上げます。

本日は、部会の定数 26 名に対しまして、現時点で 20 名の委員の方に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第 7 条に定められております定足数に達していることを御報告申し上げます。

続きまして、本会議における委員の先生方の出入りについて御報告申し上げます。戸口田委員が 18 時、川上委員が 18 時 15 分、後藤委員が 18 時半頃に御退室される旨、また鶴若委員と川上委員が遅れて御入室される旨を言付かっております。あらかじめ御了承いただけますと幸いです。続いて、委員の先生方の御就任について御報告いたします。1 月 15 日付けで、新たに村上良子委員及び林秀敏委員が御就任されております。村上委員、林委員の順に一言御挨拶を賜りたく存じます。まずは、村上委員からお願いいたします。

○村上委員 大阪大学微生物病研究所の村上良子と申し上げます。私は、木下タロウ先生のラボで GPI アンカーの研究をしてまいりましたが、現在は先天性 GPI 欠損症の遺伝子治療の実用化に向けて研究しています。もともと小児科医なのですが、少し臨床から離れておりますので、少しずつ勉強しながら、この会に貢献できるように頑張りたいと思います。どうぞ、よろしくをお願いいたします。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 ありがとうございます。次に林委員、お願いいたします。

○林委員 近畿大学腫瘍内科の林と申します。専門は固形がんの腫瘍内科で薬物療法全般ということになります。この会に少しでもお役に立てるよう頑張りたいと思いますので、よろしくをお願いいたします。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 ありがとうございます。それでは、本日の会議資料の確認をお願いいたします。会議資料は、Web 参加の先生方におかれましては事前に電子ファイルとして御案内しておりますので、そちらを御用意ください。資料 0-1 が議事次第、資料 0-2 が委員名簿、資料 1 が再生医療等の安全性の確保等に関する法律の見直しについて、資料 2-1-1～2-1-14 が変更申請(学校法人福岡大学福岡大学病院)、資料 2-2-1～2-2-13 が変更申請(東京医科歯科大学病院)、資料 2-3-1～2-3-8 が変更申請(神戸市立神戸アイセンター病院)、参考資料 1 が第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性の流れ、参考資料 2 が Web 会議の際の留意事項(御発言の際の挙手機能について)です。不足等がありましたら、お知らせください。よろしいでしょうか。

それでは、会議の開催前に Web 会議の実施に関して注意事項をお伝えいたします。Web 会議の際においては、円滑な議事進行のために、Zoom システムを利用した「挙手機能」により御発言の意思を表明していただくようお願いいたします。挙手機能の利用方法に

については、会議資料「参考資料 Web 会議の際の留意事項(御発言の際の挙手機能について)」を参考にさせていただきますよう、よろしくお願いいたします。

それでは、以降の議事運営については、部会長の福井先生をお願いいたします。

○福井部会長 あけましておめでとうございます、と言いたいところですが、新年早々災害、大事故が続いて、なかなか気持ちの整理がつかないところがございます。この会議は再生医療等評価部会の本年第1回目であります。引き続きよろしくお願いいたします。それでは、本日の議題に入らせていただきます。議題1「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の見直しについて」です。事務局より、説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課佐野室長 よろしくお願いいたします。厚生労働省医政局研究開発政策再生医療等研究推進室室長を務めさせていただいております佐野と申します。本報告事項について私のほうから説明させていただきます。資料1をお手元に御用意ください。

本日は、再生医療等安全性確保法の見直しについて先生方に御報告させていただきたいことがございますので、こちらのほうで御説明させていただきます。スライド2枚目、こちらは今回の報告事項の概要のスライドとなっておりますので、適宜御参照いただければ幸いです。改めて、次のスライドから報告事項の詳細について御説明いたします。

スライドの3枚目、こちらのスライドは委員の皆様にご議論いただき、昨年度に取りまとめた再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討の取りまとめとなっております。この中でも、今回、赤枠で囲っている *in vivo* 治療と認定再生医療等委員会の質の担保の事項について、我々としては、現在、法改正事項として対応を検討しているところ

です。4枚目のスライドです。一方で、こちらは臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめとなっております、再生法と同時期にとりまとめが公表されております。臨床研究法においては、このスライドの中の赤枠で囲まれている「2. 研究の法への該当性への明確化」の(1)適用外薬に関する特定臨床研究の対象範囲について、法改正事項として検討されております。なお、補足で御説明いたしますが、現状の臨床研究法では、臨床研究における医薬品等の用法等が承認された用法等と少しでも異なる場合には、一律に特定臨床研究の対象となるとされております。

改正の内容については、この臨床研究法施行5年後の見直しに係る取りまとめにおいて、適用外医薬品等を使用する研究であっても既承認の用法等とリスクが同程度のものについては、特定臨床研究の範囲から除外することとされました。なお、当該リスクの判断に当たっては、厚生科学審議会臨床研究部会の下に専門委員会を設置して検討すべきとされております。

次のスライドです。こちらは参考までに臨床研究法の対象範囲を示した図となりますが、特定臨床研究から除外された研究であったとしても、現段階でも臨床研究法上、努力義務が課せられております。

次のスライドです。一方で、現行の臨床研究法においては、臨床研究のうち再生医療等

安全性確保法の適用を受けるものについて、臨床研究法の規定に基づく臨床研究の実施に係る規定について適用を除外することとしております。具体的には、再生医療等製品を用いた臨床研究については、基本的に再生医療等安全性確保法の規制がかかることとなっております。

一方で、再生医療等安全性確保法においては、再生医療等製品について薬事承認の適応の範囲内において使用する場合、再生医療等安全性確保法の規制から外れるとされていることから、再生医療等製品について薬事承認済みの用法等で用いる場合と人の生命・健康へのリスクが同程度の場合、再生医療等安全性確保法においても臨床研究法のとりまとめと同様にしても差し支えないと考えております。

なお、再生医療等安全性確保法から除外する具体的な再生医療等製品及びその用法等については、当該治療のリスクやエビデンス等を総合的に踏まえつつ、厚生科学審議会の再生医療等評価部会において、先生方に御議論していただき、その可否を判断することとしたいと考えております。私からは以上となります。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの報告について、御意見や御質問等がありましたら、よろしくお願ひいたします。手続の総論的なところを示しているわけですが、いかがでしょうか。松山先生、どうぞ。

○松山委員 合理的な法改正だと思っております。ちょっとお伺いしたいのが、今回の再生医療法の適応外になった場合、薬事の中でも見られないのか、結局どの法律で、その製品というものを見られるのか、お分かりでしょうか。というのは、再生医療法の場合には、研究でやる場合には保険が掛かっている、薬事に関しても、適用の範囲内であれば、いわゆるPMDAの副作用の被害の救済制度がある。それが、エアポケットみたいになってしまうと、公衆衛生上よろしくないと思うのですが、そこは、どこの法律で拾っておられるのでしょうか。

○福井部会長 いかがでしょうか。

○医政局研究開発政策課佐野室長 御意見いただき、ありがとうございます。その点については、まず1点目としては、医薬品についての流通規制は最低限、薬機法のほうで見られていると考えます。ただ、それ以外の臨床研究等については先ほど御説明させていただいたように、臨床研究として臨床研究法がかかってくるというように、我々としては考えているところでございます。私からは以上です。

○福井部会長 山口先生、どうぞ。

○山口部会長代理 例えば、CAR-Tでも、製造したときに、これは仮の値なのですが、 $10^7$ を取れなくて、 $8 \times 10^6$ だと投与できないわけですね。そういったケースにおいては、リスクは同じであろうと考えられるわけですが、もし、それをやる場合には薬機法のほうだと、やはり同じ治験をやらないといけなくなってしまいます。そういう整理は大分されております。ただ、その用法・用量の所でも、再生医療等製品は縛られてしまっているということだというように思います。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかには、いかがでしょうか、よろしいですか。もし、なければ、その方向で、事務局で更に詰めていただくということになります。それでは、そのようにさせていただきたいと思います。

次の議題について、事務局のほうからお願いします。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 次の議題は非公開となりますので、傍聴の皆様はウェビナーから退室をお願いいたします。委員の皆様は、事前に御案内しております Zoom ミーティングの URL から、再度入室をお願いいたします。入室の確認などに 5 分程お時間を頂きますので、御了承いただけますと幸いです。

○福井部会長 よろしくをお願いします。

(委員全員の入室を確認)

○福井部会長 それでは、議題 2 に入ります。適合性の確認で、本日は 3 件あります。最初に福岡大学病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より「利益相反の取扱いに関する規程」に基づく参加の可否についての報告及び資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課森田主査 それでは、本件の概要を御説明します。計画名は、「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」です。本件は、第 55 回再生医療等評価部会において審議され、再生医療等提供基準に適合していると認められた再生医療等提供計画の変更です。

資料は、資料 2-1-1 から資料 2-1-14 となっています。変更点については、資料 2-1-13 の「変更概要シート」を御覧ください。今回の主な変更点は、再生医療等を行う医師の変更、医師の所属変更及び医師の所属機関名の変更です。

事前質問として、資料 2-1-14 を御参照ください。事前に行った質問に対しては適切に御対応いただいております。本件については、第 78 回再生医療等評価部会で御了承いただいた「特例審査」による審査とさせていただきました。特例審査の詳細については、参考資料 1 を御覧ください。部会長及び部会長代理に御報告の上、1 月 12 日付けで短縮通知を発出しています。なお、利益相反の取扱いに関する規程の第 4 条に基づき審査の不参加となる委員はいらっしゃいませんでした。事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。変更点の性質上、特例審査にしてよいのではないかと考えた次第です。ただいまの説明について、御意見、御質問等はありませんか。よろしいですか。

ありがとうございます。それではそのようにさせていただきます。

続きまして、議題 2-2 の東京医科歯科大学病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より、「利益相反の取扱いに関する規程」に基づく参加の可否についての報告及び資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課右近専門官 本件については、利益相反の取扱いに関する規程に基づき不参加となる委員はいらっしゃいません。

それでは、本件の概要を御説明します。計画名は「第三者由来の複数ウイルスに対する

抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」です。本件は、第 87 回再生医療等評価部会において審議され、再生医療等提供基準に適合していると認められた再生医療等提供計画の変更です。

資料は、資料 2-2-1 から資料 2-2-13 となっています。変更点については、資料 2-2-12 の「変更概要シート」を御覧ください。今回の主な変更点は、特定細胞加工物製造事業者の追加です。事前に行った質問に対しては適切に御対応いただいています。資料は 2-2-13 を御参照ください。事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの説明について、御意見、御質問等ありましたら、よろしく願いいたします。主な変更点は、特定細胞加工物製造事業者の追加ということになります。よろしいでしょうか。特にこの点については問題ないと考えますが、御意見がないようですので、ただいまの第一種再生医療等提供計画については、再生医療等提供基準に適合していると認めることにしたいと思えます。

それでは、そのようにさせていただきます。

続きまして、議題 2-3 の神戸市立神戸アイセンター病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告及び資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 岡野委員及び高橋委員は、利益相反の取扱いに関する規程第 4 条の検討不参加の基準の規程に基づき、恐れ入りますが御退室をお願いいたします。

(岡野委員、高橋委員オフライン化を確認)

○医政局研究開発政策課細谷専門官 それでは、本件の概要を御説明します。本件は、第 90 回再生医療等評価部会において御審議いただき、継続審議となっていた提供計画です。計画名は「網膜色素上皮(RPE)不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植」です。資料は、資料 2-3-1 から資料 2-3-8 となっています。

それでは、事前質問として資料 2-3-8 を御参照ください。前回の評価部会で御意見のあった主な論点としては、まず 1 点目として、マイコプラズマ検査に関する変更点がありました。こちらに関しては、市販のキットを用いた NAT 検査に統一するとの御回答を頂いていまして、そのほか追加の御質問に対しても適切に御回答いただいています。

次に 2 点目として、統計解析者、監査責任者の設定に関してです。こちら各々責任者を御選定いただけるという御回答を頂いています。なお、実際の責任者の追加や監査の手順書等の資料の審査に関しては、今後、新たな変更申請として申請の御予定という御回答を頂いています。事務局としては、以上となります。

○部会長 ありがとうございます。この件も過去何回か、検討してきたことです。ただいまの説明について、御意見、御質問等がありましたらよろしく願いいたします。■■■■先生、どうぞ。

○委員 マイコプラズマに関して、適切に御回答いただいたと思っています。統計解析の

計画書と統計解析者に関しては、これから記載されるということなのですが、新規に出されるという場合、今現在で再生医療の提供が可能となるという理解でしょうか。やはり研究として提供を開始するのであれば、統計計画書もないし、責任者もないというのはどうかなという感覚を持つのですが、そこを事務局から御教示いただきたいと。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 ■■■先生、御質問ありがとうございます。新規のというのは、今回の変更申請の内容、研究に関してということでしょうか。

○委員 統計計画書と、統計責任者を新規で審査にかけると、先ほどおっしゃったと思いますが。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 ありがとうございます。別の変更申請として、別途、また変更申請を頂けるということですか。

○委員 そうしたら、現在の、このマイコプラズマの所で、もし特段の問題がないということであれば、患者さんに提供計画がスタートするということなのではないでしょうか。

○医政局研究開発政策課佐野室長 ■■■先生、御質問ありがとうございます。先生の御質問は、少し確認させていただきたいのですが、恐らく、今回、提供計画を OK とした場合に、統計解析者がまだ定まっておらず、統計解析計画書もこの研究では出ていない、かつ、管理責任者もない中で、患者さんを組み入れていいのかという御質問だというふうに受け取ったのですが、私の理解で間違いないでしょうか。

○委員 そのとおりでございます。組入れは法的に可能かもしれないけれども、研究として成立しなくて、先進は通らないのではないかなと。あと、統括報告書でいろいろ問題が出るのではないかなと思って、そういう意図でお聞きしました。

○医政局研究開発政策課佐野室長 先生、ありがとうございます。まず、神戸アイセンター病院自体が、ほぼ同じような研究を2つ出しています。先生がおっしゃっている先進の話は、この前の夏頃に継続審議になったもので、こちらのほうは、その研究の先行研究になっておりまして既に3例が組み入れられている研究となっています。

先生も御存じだと思いますが、この研究の経緯を御説明させていただきますと、彼らが先進を最終的に目指している夏頃に審査した研究とは違い、それより更に以前に、こちらの再生医療等評価部会で「適」として判断された研究になります。そのときには一応、統計解析責任者と監査責任者に関しては後で設定しますという形で「適」として判断していただいております。その後、3名の方が組み入れられている状況ですが、一応、神戸アイセンターさんの説明としては、これ以上の患者さんの組入れはせずに、次の先進の研究に移りたいというのが説明となっています。ですので、先生のおっしゃるように、本来論でいけば、統計解析計画書もなく統計責任者も設置されていない、監査責任者も設置されていない中で、これ以上、患者を組み入れるのはどうなのかというお話はあると思います。ただ、法律上は一応、「適」と出している計画というところですので、それいについてもやっては駄目とはなかなか言えないところではあるのですが、ただ、今回は申請者から、こちらのほうの組入れは止めて次の研究のほうに移りますとおっしゃっている状況ですの



で、我々としてはこれ以上の患者さんは組み入れられないものと考えています。私からは以上です。

○委員 ありがとうございます。非常によく分かりました。

○部会長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。一応、この委員会としても、いろいろ御意見いただいて、この方向でという最終的に研究者の先生方もその方向で対応していただけるということになったということだと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、もしないようでしたら、ただいまの第一種再生医療等提供計画についても、再生医療等提供基準に適合していると認めることにします。

以上で、本日の議題は全て終了となります。ほかには何か御意見、御発言はありませんか。よろしいですか。それでは、事務局より何かありませんか。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 次回の開催については、改めて調整の上で委員の皆様方に、日程及び場所などについて御連絡申し上げます。事務局からは以上です。

○福井部会長 本日はこれで閉会します。ありがとうございました。